＊＊2014年5月1日改訂（第5版）　　認証番号　21600BZZ00613000
＊2011年6月1日改訂（第4版）

機械器具09　汎用画像診断装置ワークステーション（70030000）
管理医療機器　　特定保守管理医療機器

（注）本添付文書の認証番号、一般的名称、機器の分類等については、本付属品の本体である汎用画像診断装置ワークステーションのものを記載しています。

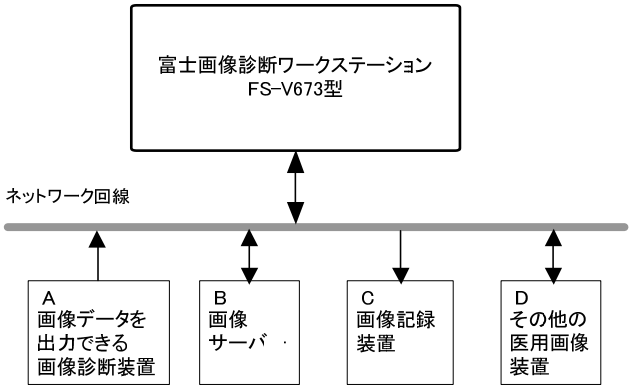
富士画像診断ワークステーション　FS-V673型　の付属品
（3次元画像処理ソフトウェア）

【形状・構造及び原理等】

［形状・構造］＊

本装置は、コンピュータに画像表示、画像処理などのソフトウェアを実装したワークステーション装置です。

本装置を用いたシステム構成図



A、B、C、Dは本装置に含まれません。

［動作原理］＊＊

医用画像装置（CR、DR、X線CT装置、MRI装置等）のデジタル画像を保管した画像サーバおよびその他の医用画像装置等とネットワークで接続し画像データをオンラインで受け渡しが可能です。また､オフラインでも受け渡しが可能です｡オペレータは画像データを随時ディスプレイ上に表示し、必要に応じて画像処理を施すことができます。画像データをDICOM形式で扱います。さらに3次元画像処理ソフトウェアを用いることによって、必要に応じて三次元画像を再構成し、その結果を表示することができます。三次元画像は、MIP画像、MPR画像を含みます。

【使用目的、効能又は効果】

［使用目的］

本装置は、デジタル医療画像装置（CR、DR、エックス線CT装置、MRI装置など)のデジタル画像を保管した画像サーバとネットワークで接続して、画像データを受信、表示します。また、必要に応じて画像処理を行うワークステーション装置で、これら医療画像データを有効に活用し､医師の診断を支援する目的で使用します。

【品目仕様等】

本付属品は、以下の主要機能を備えています。

3次元画像処理ソフトウェア：

(1) 空間的に異なる位置で収集した二次元医用画像データを使用して三次元ボリュームデータを構築し、この三次元ボリュームデータを使用して三次元画像を再構成し、その結果を表示する機能を備えています。三次元画像は、MIP画像､MPR画像､複数の三次元画像間の演算処理を含みます。

【操作方法又は使用方法等】

［装置の操作方法］

1．電源ONおよび準備
(1) コンピュータ本体の電源スイッチを押すと自動的にOSが起動します。
アプリケーションを起動すると、システムが起動します。
異常なく起動されたことを確認してください。
(2) 本装置に接続された画像記録装置などの電源ONおよび操作は、各装置の操作手順に従ってください。

2．使用中の主な操作
・画像表示
・画像計測
・画像計測結果の画像サーバへの保存

3．電源OFF
(1) 取扱説明書の記載に従って終了してください。
(2) 本装置に接続された画像記録装置などの電源OFFおよび操作は、各装置の操作手順に従ってください。

装置の詳細な操作方法は、取扱説明書を参照してください。

［操作方法又は使用方法に関連する使用上の注意］

1．画像処理範囲を示す補助線を表示し、読影対象部位に対してSlab厚設定が適切かどうか確認し、使用者の責任において使用すること。
画像処理範囲(Slab厚)の設定が不適切な場合、読影に適さない画像が生成されることがあります。
2．生成された画像の画質が使用目的に合致しているかどうかの判断は、使用者の責任において行うこと。
原画像のスライス厚・スライス間隔が不適切な場合や、入力画像が非可逆的に圧縮されている場合、解像度が不十分な画像が表示されることがあります。
3．生成された画像に対する判断は使用者の責任において行うこと。
CurvedMPR機能を用いて曲断面画像を生成する時､点列の設定が不適切な場合、補間生成される曲線が過度に鋭角になり、不自然な画像が表示されることがあります。
4．本装置の比較表示機能を用いて複数シリーズの画像を表示する場合、比較対象シリーズ間で断面位置が一致しているかどうかの判断は、使用者の責任において行うこと。
5．取り扱う画像に応じたディスプレイを使用すること。カラー画像をモノクロディスプレイで表示すると適切な階調で表示されない場合があります。

取扱説明書を必ずご参照ください。

897N0553K

【使用上の注意】

［重要な基本的注意］＊

1．本装置で生成される画像を用いた医療行為は、使用者の責任において行うこと。
2．複数方向の投影画像を併用して読影するなど、アルゴリズムの特性を考慮した上で、使用者の責任において使用すること。
本装置で生成される画像は事象を証明するものではありません。特に、MIP処理、MinIP処理では、アルゴリズムの性質上、投影方向によっては、血管や気管の前後関係が正しく描写されないことがあります。
3．計測結果の判断は使用者の責任において行うこと。
本装置で生成される画像に対して、長さの計測を行った値は、被写体の実際の長さに対して、誤差が生じる場合があります。
4．画素値（ROI、VOI）の計測結果を利用した医療行為は、使用者の責任において行うこと。
計測する画像を生成した医用画像装置によって、計測結果に誤差が生じる場合があります。＊

使用上の注意の詳細は、取扱説明書を参照してください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

［設置環境及び使用期間等］

本体の添付文書を参照してください。

【保守・点検に係る事項】

本体の添付文書を参照してください。

【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】＊＊

製造販売業者：富士フイルムメディカル株式会社
住　　所：〒106-0031
東京都港区西麻布二丁目26番30号
電話番号：03-6419-8070

製 造 業 者：株式会社ＰＦＵ

販 売 業 者：富士フイルムメディカル株式会社
住　　所：〒106-0031
東京都港区西麻布二丁目26番30号
電話番号：03-6419-8033

取扱説明書を必ずご参照ください。

897N0553K